

**Fakultet medicinskih nauka,
Univerzitet Goce Delčev, Štip**

Pravna regulativa i zakonodavstvo u Republici Makedoniji

**Doc. D-r Marija Darkovska Serafimovska, spec.
marija.darkovska@ugd.edu.mk**



Legalizacija kanabisa

- **Imajući u vidu najnovija naučna i medicinska znanja o upotrebi preparata na bazi kanabisa u medicinske svrhe, kao i činjenicu da su se ovi proizvodi u Republici Makedoniji kupovali na crno**

**POSTOJI POTREBA ZA IZMENOM ZAKONA ZA OPOJNE
DROGE I PSIHTROPNE SUPSTANCE I REGULISANJE
UZGOJA, PRERADE, DISTRIBUCIJE, PROPISIVANJE I
IZDAVANJE PREPARATA NA BAZI KANABISA ISKLJUČIVO
ZA MEDICINSKE SVRHE**



Legalizacija kanabisa – od ideja do realizacija

Promene postojećeg zakona:

- ✓ kako bi se omogućila upotreba preparata na bazi kanabisa
- ✓ na tržištu u R. Makedoniji da imamo strogo kontrolisane proizvode na bazi kanabisa
- ✓ u isto vreme da se spreči zloupotreba
- ✓ da se omogući registracija preparata (Sativex) u RM



Osnov za legalizaciju

- Dva leka koja sadrže ove komponente su odobrene od strane FDA
 - ✓ Dronabinol (Marinol®) kapsule - Solvay Pharmaceuticals
 - ✓ Nabilone (Cesamet®) kapsule - Valeant Pharmaceuticals International
- poseban status preparata:
 - ✓ Epidiolex™- GW Pharmaceuticals iz Engleske
- Evropska Agencija za lekove (EMA):
 - ✓ lečenje Dravetovog sindroma – odobreno 15.10.2014 (EU/3/14/1339)
 - ✓ terapija perinatalne asfiksije – odobreno 28.07.2015 (EU/3/15/1520)
- EMA odobrene kliničke studije za:
 - ✓ terapiju bola (odobrenje broj P/0298/2014) - studija se završava Jula 2026
 - ✓ terapiju spasticiteta kod multiple skleroze (odobrenje broj P/0290/2012) – studija je završena u Decembru 2017 (Sativex)



Osnov za legalizaciju

Prvi put je ekstrakt kanabisa odobren za kliničku upotrebu u Nemačkoj 2011-e godine za lečenje umerene do teške refraktorne spastičnosti kod multiple skleroze

German Medical Association issued the following statement:

“The benefit of treatment with cannabinoids for a number of medical indications has been shown in controlled trials in which predominantly standardized and/or synthetic cannabinoid preparations were used. The use of such preparations may therefore be reasonable for patients in whom conventional treatment does not achieve adequate relief of symptoms such as spasticity, pain, nausea, vomiting, loss of appetite”



Legalizacija kanabisa

- Na ovaj način RM praktično prati razvojni trend u Evropskoj uniji, gde je do oktobra 2015. ukupno 13 zemalja omogućilo upotrebu proizvoda na bazi kanabisa za medicinske svrhe

**REDOM: ČEŠKA, FINSKA, RUMUNIJA, ITALIJA, ŠPANIJA,
HOLANDIJA, FRANCUSKA, AUSTRIJA, PORTUGAL,
NEMAČKA, ENGLESKA, SLOVENIJA I POSLJEDNJA
HRVATSKA**



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

- **Svaka od ovih zemalja je potpisnik:**
 - ✓ **Jedine konvencije Ujedinjenih nacija za opojne droge iz 1961 god.,**
 - ✓ **Konvencija Ujedinjenih nacija za psihotropne supstance iz 1971 god.,**
 - ✓ **Konvencija Ujedinjenih nacija za borbu protiv ilegalne trgovine i psihotropnih supstanci iz 1988 god.**
- **Konvencije su bile razvijene u svrhu suzbijanja zloupotrebe narkotika i usaglašavanje pristupa po ovom pitanju na globalnom nivou**
- **U samoj preambuli Konvencije dozvoljava se upotreba narkotika u medicinske svrhe**
- **Konvencija iz 1971 god. jasno propisuje da je "upotreba narkotika u medicinske svrhe neophodna i da ne bi trebalo da bude bez razloga ograničena".**



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

Table – Summary of regulatory approach to hemp foods

Country	New Zealand	Canada	USA*	UK	Netherlands	Italy	Austria	Belgium	Germany	Cyprus	Ireland
Hemp food allowed	Hemp oil only	yes	yes	yes – case by case	yes	yes	yes	yes – case-by-case	yes	yes	yes
THC limits in food	No limit defined	No more than 10ug/g	Zero	Case by case	no	Expected to be zero	Expected to be such that exposure does not exceed 1-2 ug/kg bw/day	10mg/kg – oil from seed 5 mg/kg – seed and flour 0.2 mg/kg other foods and drinks	Recommendations: 5 µg/kg – beverages 5000 µg/kg oil 150 µg/kg other foods	Expected to be zero	Expected to be zero
Licence system for growing	yes	yes	yes	yes	no	Hemp production not allowed	yes	unclear	Information not provided	Information not provided	no
Seed control for production	Yes – expectation is for plants to yield no more than 0.35% THC	Yes – expectation is for plants to yield no more than 0.3% THC	yes	yes – EU regulations: must present in the Common seed catalogue	yes – EU regulations :must present in the Common seed catalogue	Not applicable no hemp production allowed	yes	yes	Information not provided	Information not provided	yes – EU regulations :must present in the Common seed catalogue
Unhulled seed allowed	no	yes	No information	Exempt from UK Misuse Drugs Act	yes	Work in progress	no	no	Information not provided	Information not provided	yes
Hulled seed allowed	no	yes	No information	Exempt from UK Misuse Drugs Act	yes	Work in progress	yes	unclear	Information not provided	Information not provided	yes



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

Table – Summary of regulatory approach to hemp foods

Country	New Zealand	Canada	USA*	UK	Netherlands	Italy	Austria	Belgium	Germany	Cyprus	Ireland
Viable seed specific controls	yes	yes	No information	Exempt from UK Misuse of Drugs Act	No controls	No information	no	no	Information not provided	Information not provided	no
Aware of any drug testing issues?	No information	No information	No information	No information – UK requires proof of task impairment before testing	no	No information	No evidence of issues	no	no	no	Not aware
Issues with associated illicit cannabis use	No information	No evidence available	No information	No information	no	No information	No information	no	no	no	Not aware
Any marketing issues i.e association with illicit cannabis use?	Reference to psychoactive activity is prohibited in any advertisement associated with hemp products.	Reference to psychoactive activity is prohibited in any advertisement associated with hemp products.	No information	No information	no	No information	No information	Some suppliers focus on cannabis aspect	no	no	Not aware



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

- U tom pravcu je bilo potrebno:
 - 1) da se izvrše izmene Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama
 - 2) da se izvrše izmene u Listama za klasifikaciju lekova i psihotropnih supstanci
 - 3) da se donesu svi podzakonski akti (Pravilnici) kojim bi se detaljnije regulisala ova problematika



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

IZMENE ZAKONA O OPOJNIM DROGAMA I PSIHOTROPNIM SUPSTANCAMA



Izmene Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama

- **Odobren uzgoj, proizvodnja, promet, distribucija i upotreba preparata na bazi kanabisa (ekstrakti i ostale farmaceutske dozirane forme)**
- **Tačno smo definisali status ovih preparata, način njihove kategorizacije**
- **Dali osnov za u buduće da se mogu raditi kliničke studije**

NIJE BILO INTERESA DA SE REGISTRUJU PREPARATI



Izmene Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama

- **Kultivacija kanabisa:**
 - ✓ da bude pravno lice
 - ✓ obezbedi odgovarajući prostor, površine ili zemljište za kultivaciju, sušenje i skladištenje
 - ✓ prostor mora biti ograđen ogradom visokom najmanje četiri metra i da ima 3 reda brinov element
 - ✓ da ima 24-časovni video nadzor nad čitavim prostorom
 - ✓ da ima 24 sata fizičko obezbeđenje
 - ✓ imaju najmanje četiri zaposlena lica, od kojih je najmanje jedna osoba diplomirani farmaceut i jedan agronom sa najmanje tri godine radnog iskustva u oblasti



Izmene Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama



Izmene Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama

- **Dozvola za uzgoj kanabisa izdaje**

MINISTARSTVO ZDRAVLJA



Izmene Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama

- Ispunjenost uslova u pogledu prostora, opreme i kadra za dobijanje saglasnosti za uzgoj kanabisa ocenjuje

**KOMISIJA KOJU JE UTVRDIO
MINISTAR ZDRAVLJA**

- **Sastav Komisije:**
 - ✓ dva predstavnika Ministarstva zdravlja
 - ✓ jednog predstavnika Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede
 - ✓ jednog predstavnika iz Agencije za lekove i medicinska sredstva
 - ✓ jedan specijalista iz oblasti lekovitog bilja



Izmene Zakona o opojnim drogama i psihotropnim supstancama

- **Komisija obavlja sledeće poslove:**
 - ✓ **razmatra aplikacije za ispunjenost uslova u pogledu prostora, opreme i kadra za odobrenje gajenja kanabisa**
 - ✓ **daje predlog Ministarstva zdravlja za izdavanje odobrenja za gajenje kanabisa,**
 - ✓ **odobrava elaborat / plan za uzgoj kanabisa,**
 - ✓ **vrši najmanje dva puta kontrolu nad gajenjem u periodu od sejanja do berbe,**
 - ✓ **vrši uvid nakon završene berbe zbog utvrđivanja prikupljenog broja stabala i**
 - ✓ **proverava dokumentaciju i podatke o celokupnom procesu uzgajanja kanabisa**



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

IZMENE U LISTAMA ZA KLASIFIKACIJU LEKOVA I PSIHOTROPNIH SUPSTANCI



Izmene u Listama za klasifikaciju lekova i psihotropnih supstanci

Schedules	Harmfulness	Degree of control	Examples of listed drugs
I	Substances presenting a high risk of abuse, posing a particularly, serious threat to public health which are of very little or no therapeutic value	Very strict; use is prohibited except for scientific or limited medical purposes	LSD, MDMA (ecstasy), mescaline, psilocybine, tetrahydrocannabinol
II	Substances presenting a risk of abuse, posing a serious threat to public health which are of low or moderate therapeutic value	Less strict	Amphetamines and amphetamine-type stimulants
III	Substances presenting a risk of abuse, posing a serious threat to public health which are of moderate or high therapeutic value	These substances are available for medical purposes	Barbiturates, including amobarbital, buprenorphine
IV	Substances presenting a risk of abuse, posing a minor threat to public health with a high therapeutic value	These substances are available for medical purposes	Tranquillisers, analgesics, narcotics, including allobarbital, diazepam, lorazepam, phenobarbital, temazepam



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

According to the valid drug regulation (NN 156/2014), the cannabis is in schedule I which means: "use of drugs in vary limited medical purposes" - treatment is only available for experimental purposes.



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

- Po primeru drugih zemalja EU, bilo je neophodno da se komponente kanabisa izmeste u grupe II ili III i da se tako omogući njihovo izdavanje kao lek što je u skladu sa Konvencijom UN o psihotropnim supstancama iz 1971 god.

**CANNABIS PRODUCTS TO BE MOVED FROM SCHEDULE I
- AVAILABLE ONLY FOR EXPERIMENTAL PURPOSES
TO SCHEDULES II OR III - SOLD/ISSUED TO INDIVIDUALS WITH
A MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

CESAMET

- ✓ **sintetski** kanabinoid za oralnu primenu – odobren od FDA
- ✓ analog je dronabinolu
- ✓ dostupan je slobodno u Kanadi
- ✓ proizvodi firma Valeant
- ✓ dostupnost za **nivo II** kontrolisanih supstanci

MARINOL

- ✓ **sintetski** THC za oralnu primenu – odobren od FDA
- ✓ dostupan je kao lek na recept u nekoliko država uključujući USA, Holandiju i Nemačku
- ✓ U USA, Marinol je tretiran kao nenarkotička droga sa vrlo slabim rizikom za fizičku i mentalnu zavisnost
- ✓ dostupnost za **nivo III** kontrolisanih supstanci



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

SATIVEX

- ✓ **prvi** lek u svetu baziran na kanabisu (kanabinoidi biljnog porekla)
- ✓ lek se nalazi u prometu u Nemačkoj, Austriji, UK, Danskoj (dodatno se navode i Kanada i Švajcarska)
- ✓ u navedenim zemljama Evropske unije registrovan je MRP postupkom (Postupak međusobnog priznavanja)



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

Службен весник на РМ, бр. 87 од 6.05.2016 година

20160872332

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 21 став 2 од Законот за контрола на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр. бр.103/08, 124/10, 164/13, 149/15, 37/16 и 53/16), министерот за здравство донесе

ЛИСТИ ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ЛИСТИТЕ ЗА КЛАСИФИКАЦИЈА НА СУПСТАНЦИИ И РАСТЕНИЈА ВО ЛИСТИТЕ ОД МЕЃУНАРОДНИТЕ КОНВЕНЦИИ ЗА ОПОЈНИ ДРОГИ И ПСИХОТРОПНИ СУПСТАНЦИИ ВО КАТЕГОРИЈА НА ОПОЈНИ ДРОГИ И ПСИХОТРОПНИ СУПСТАНЦИИ

Член 1

Во Листите за класификација на супстанции и растенија во листите од меѓународните конвенции за опојни дроги и психотропни супстанции во категорија на опојни дроги и психотропни супстанции („Службен весник на Република Македонија“ бр. 112/09 и 56/14), во член 2 во точката 1) делот:

Канабис и каннабис смола, екстракт и тинктура на канабис	Cannabis and cannabis resin and extracts and tinctures of cannabis	Indian hemp and resin of Indian hemp
--	--	---

се менува и гласи:

Коноп**	Marijuana, plants and parts of plants belonging to genus Cannabis	Cannabis spp.
**Исклучок е: а) Семето, освен ако не е наменето за нелегално одгледување, б) Ако растителниот материјал е добиен со легално одгледување во Република Македонија или некоја држава од Европа од сертифициран семенски материјал наменет за производство на медицински препарати, в) Ако растителниот материјал е наменет единствено за научно истражувачки цели дефинирани согласно Законот г) Ако растителниот материјал е со намена како што е наведено во листа II и листа III		
Смола од коноп, хашиш	Hashish, resin secreted from genus Cannabis plants	Resinae Cannabis

Член 2

Во член 3 во точката 2) на крајот од табелата се додава делот:

Делта 9 тетрахидроканабинол	Δ^9 -tetrahydrocannabinol THC	6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6a, 7,8,10a-tetrahydro-6 H - benzo [c] chromen-1-ol
Набилон	Nabilone	(6a RS , 10a RS)-1-Hydroxy- 6,6-dimethyl-3-(2- methyloctan-2-yl)- 6,6a,7,8,10,10a-hexahydro-9 H-benzo[c] chromen-9-on

Член 3

Оваа листа ќе се објави во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 11-4194/1
28 април 2016 година
Скопје

Министер за здравство,
Никола Тодоров, с.р.



Legalizacija kanabisa - od ideja do realizacija

PODZAKONSKI AKTI (PRAVILNICI)



Podzakonski akti - Pravilnici

- ✓ Pravilnik o sadržaju zahteva, dokumentacije i ostalih uslova u odnosu na prostor, opremu i kadar za dobijanje odobrenje za proizvodnju ekstrakta na bazi kanabisa

**Dozvola za proizvodnju ekstrakta izdaje
MALMED**

- ✓ Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja ili prodaje lekova na recept



Pravilnik za proizvodnju ekstrakta na bazi kanabisa

GMP

**Dozvola za proizvodnju ekstrakta izdaje
MALMED**



Pravilnik za način propisivanja, izdavanja/prodaju lekova na recept

- ✓ Ekstrakti koji imaju više od 0,2% THC - lekovi
- ✓ Definisali smo koji sve lekari mogu da ih propisuju
- ✓ Definisali indikacije
- ✓ Izdaju se na lekarski recept
- ✓ Apoteke koje imaju dozvolu da rade sa narkoticima
- ✓ Dupli recept – evidencija pacijenta



Odobreni preparati na bazi kanabisa u Republici Makedoniji

- U RM odobrene i dostupne su 4 različite formulacije preparata na bazi kanabisa (za 4 indikacije):
 - ✓ za terapiju bola kod malignih bolesti - (CBD:THC=1:1)
 - ✓ za terapiju MS - (CBD:THC=1:2 i CBD:THC=5:1)
 - ✓ za stimulaciju apetita kod HIV pacijenata (CBD:THC=1:2,5)
 - ✓ za terapiju teških epileptičnih napada kod dece (CBD:THC=15:1)



Puštanje u promet

- Član 11, stav 2 – Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima

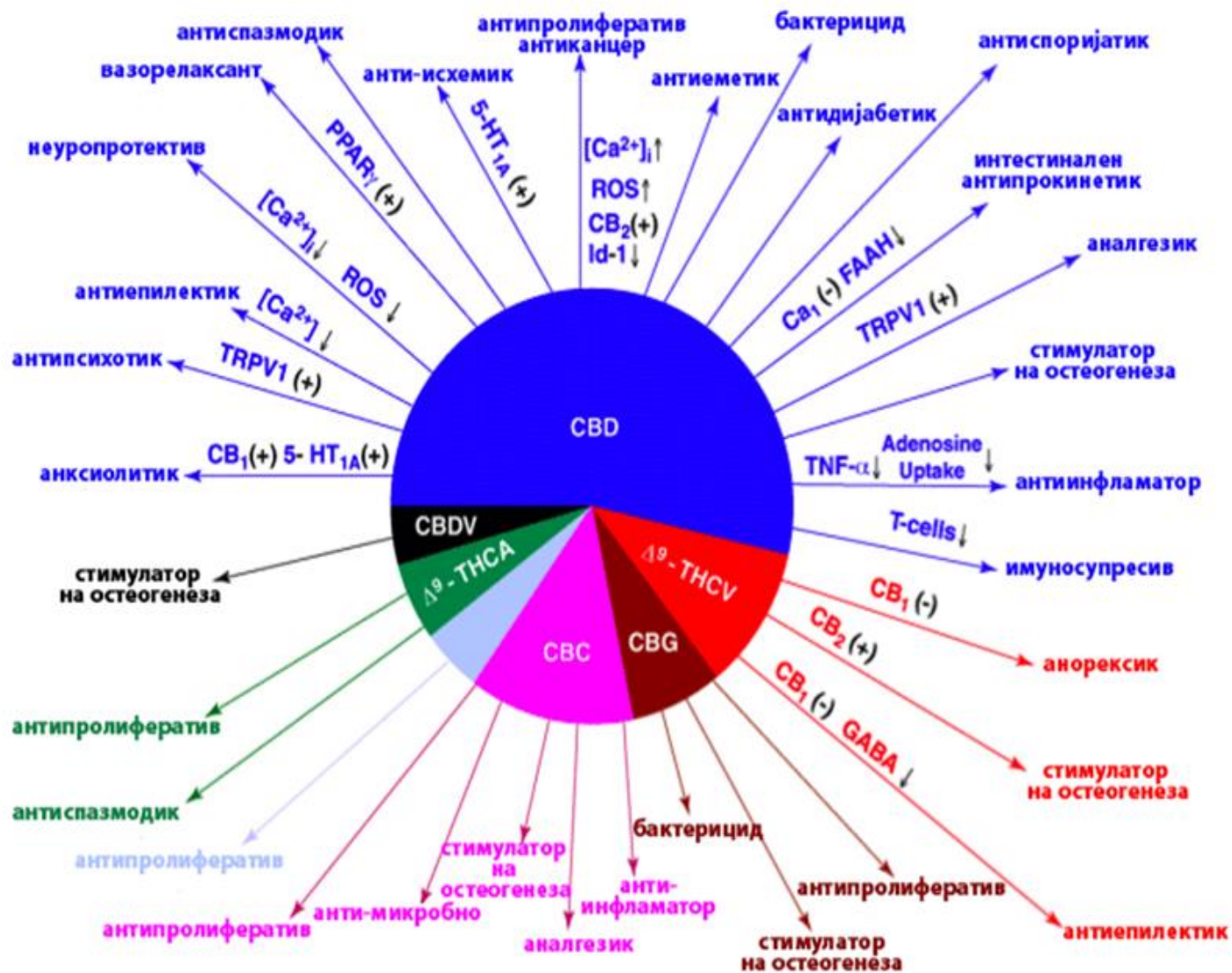
“može da se obezbedi lek, koji nema odobrenje za puštanje u promet da bude dostupan u opravdanim slučajevima za grupu pacijenata sa hroničnim ili ozbiljnim oboljenjima ili ako je oboljenje rizično po život, kao i za one pacijente koji ne mogu biti uspešno lečeni sa drugim lekovima koji imaju odobrenje za puštanje u promet.

Lek iz stava 2. ovog člana **mora da bude predmet postupka za stavljanje u promet** ili mora da su u toku klinička ispitivanja za taj lek”



U RM NIJE DOZVOLJEN IZVOZ CVETA





Legalizacija kanabisa



MALMED

MACEDONIAN AGENCY FOR
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES



ВТОР СИМПОЗИУМ НА АГЕНЦИЈАТА ЗА
ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА ТЕМА:
ЛЕГАЛИЗАЦИЈА НА КАНАБИСОТ ВО МЕДИЦИНСКИ
ЦЕЛИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА



Legalizacija kanabisa



Legalizacija kanabisa



HVALA

